



REPÚBLICA FEDERATIVA DO BRASIL

Ministério do Desenvolvimento, Indústria e Comércio Exterior
Instituto Nacional da Propriedade Industrial



CARTA PATENTE N.º PI 0501945-1

Patente de Invenção

O INSTITUTO NACIONAL DA PROPRIEDADE INDUSTRIAL concede a presente PATENTE, que outorga ao seu titular a propriedade da invenção caracterizada neste título, em todo o território nacional, garantindo os direitos dela decorrentes, previstos na legislação em vigor.

(21) Número do Depósito : PI 0501945-1

(22) Data do Depósito : 25/05/2005

(43) Data da Publicação do Pedido : 24/01/2006

(51) Classificação Internacional : A61L 2/24; A61L 2/26; B65D 85/00

(30) Prioridade Unionista : 28/05/2004 US 10/856,664

(54) Título : Esterilizador para esterilizar uma carga de instrumentos em um ciclo de esterilização e método de esterilização de uma carga de instrumentos em um esterilizador

(73) Titular : JOHNSON & JOHNSON, Sociedade Norte Americana. Endereço: One Johnson & Johnson Plaza - New Brunswick, New Jersey, 08933-7001, Estados Unidos (US).

(72) Inventor : SU-SYIN S. WU. Endereço: 10 Anzio, Irvine, CA 92614, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.; JAMES P. KOHLER. Endereço: 25221 Champlain Road, Laguna Hills - CA92653, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.; HAROLD R. WILLIAMS, Cientista. Endereço: 1223 Llano Street, San Clemente - CA 92673, Estados Unidos. Cidadania: Norte Americana.

Prazo de Validade : 20 (vinte) anos contados a partir de 25/05/2005, observadas as condições legais.

Expedida em : 25 de Novembro de 2014.

Assinado digitalmente por
Júlio César Castelo Branco Reis Moreira
Diretor de Patentes



Relatório Descritivo da Patente de Invenção para **"ESTERILIZADOR PARA ESTERILIZAR UMA CARGA DE INSTRUMENTOS EM UM CICLO DE ESTERILIZAÇÃO E MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DE UMA CARGA DE INSTRUMENTOS EM UM ESTERILIZADOR"**.

Antecedentes da Invenção

[001] A presente invenção refere-se a cassetes para a distribuição de esterilizante para um instrumento esterilizador e, mais particularmente, a esses cassetes tendo sobre eles codificado um pedido de lúmen legível em máquina.

[002] Um método popular para a esterilização de instrumentos, tais como, dispositivos médicos, é contatar os dispositivos com um esterilizante químico em fase vapor, tal como, peróxido de hidrogênio. Em muitos desses esterilizadores, é preferido distribuir o esterilizante na forma líquida e vaporizá-lo no esterilizador. Um método particularmente conveniente e preciso para distribuir o esterilizante líquido em um cassete e distribuir o cassete para o esterilizador. O esterilizador, então, automaticamente, extrai o esterilizante do cassete e usa o mesmo para procedimento de esterilização. Tipicamente, esse cassete trará múltiplas células contendo quantidades iguais de esterilizante líquido com um procedimento de esterilização empregando o esterilizante de uma ou mais células. Esse sistema, correntemente, está disponível no sistema de esterilização STERRAD[®], disponível de Advanced Sterilization Products, em Irvine, Califórnia.

[003] As patentes norte-americanas N^ºs 4.817.800; 4.869.286; 4.899.519; 4.909.287; 4.913.196; 4.938.262; 4.941.518; 5.882.611; 5.887.716; e 6.412.340, cada uma incorporada aqui através de referência, divulgam esses cassetes e um método para drenagem de esterilizante líquido de uma célula dentro de um cassete.

[004] A flexibilidade no controle dessas máquinas, tipicamente,

tem estado ausente e, tipicamente, elas têm um ciclo fixo simples. Acredita-se que alguns esterilizadores de vapor podem empregar dois, ou talvez mais, ciclos fixos selecionáveis pelo usuário. Mesmo aqui, o usuário deve escolher o próprio ciclo. A máquina não determina o ciclo para o usuário. A presente invenção vence essas e outras limitações na técnica anterior.

Sumário da Invenção

[005] Esterilizador, de acordo com a presente invenção, para esterilizar uma carga de instrumentos em um ciclo de esterilização compreende uma câmara de vácuo, uma fonte de esterilizante vaporizável, uma bomba de vácuo e um sistema de controle. O sistema de controle é programado para tomar uma ou mais entradas de dados referentes à natureza da carga e determinar um ou mais parâmetros do ciclo com base em uma ou mais entradas de dados.

[006] As entradas de dados podem incluir um material de um ou mais instrumentos na carga. Por exemplo, o sistema de controle pode ser programado para aumentar a quantidade de entrada de esterilizante para a câmara de vácuo da fonte de esterilizante em resposta à entrada de um material de um ou mais instrumentos na carga onde aquele material é absorvente do esterilizante. Esses materiais incluem: uma poliamida, uma poliuretana, uma borracha de silicone, um cloreto de polivinila, um metacrilato de polimetila ou uma polissulfona. Em um aspecto da invenção, o sistema de controle é programado para otimizar uma porção do ciclo de esterilização destinado a eliminar resíduos de esterilizante, quando o material é absorvente do esterilizante.

[007] De preferência, a uma ou mais entradas de dados compreendem um comprimento e um diâmetro interno de lúmen. Elas poderiam, também, incluir o peso da carga e uma indicação de se a carga contém itens encerrados por uma barreira semipermeável, tais como, por serem envolvidos em envoltórios de CSR ou encerrados em bol-

sas.

[008] Os parâmetros do ciclo de esterilização que podem ser variados incluem a concentração de esterilizante, o tempo de exposição ao esterilizante, o nível de vácuo e se e como empregar, vigorosamente, a etapa de redução de resíduos.

[009] Em um aspecto da invenção, o sistema de controle é programado para proporcionar uma concentração maior de esterilizante para o ciclo para lúmens de um diâmetro interno particular, que excedem um comprimento predeterminado.

[0010] Os dados podem ser introduzidos, manualmente, pelo usuário, tal como, através de uma tela de toque ou teclado ou alguns ou todos eles podem ser lidos automaticamente dos instrumentos, tais como, através de leitura de um código de barras ou etiqueta de RFID no instrumento.

[0011] Um laço de controle de realimentação em conexão com a entrada de sensor em torno do ciclo pode ser usado para ajustar um ou mais dos parâmetros do ciclo de esterilização. As entradas poderiam incluir pressão, temperatura e concentração de esterilizante dentro da câmara de vácuo.

[0012] Um método, de acordo com a presente invenção, de esterilização de uma carga de instrumentos em um esterilizador compreende as etapas de: introdução de dados referentes à natureza da carga em um sistema de controle do esterilizador; colocação da carga em uma câmara de vácuo no esterilizador; extração de um vácuo na câmara de vácuo com uma bomba de vácuo; admissão de um esterilizante na câmara de vácuo, o esterilizante estando substancialmente em sua fase vapor dentro da câmara de vácuo e contatando a carga com o esterilizante; e baseado nos dados referentes à natureza da carga introduzida no sistema de controle, determinando um ou mais parâmetros do ciclo.

[0013] A eficácia da esterilização pode ser verificada com um indicador biológico. Ela também pode ser verificada pela medição do nível de exposição e integração deste com o tempo, a fim de assegurar que pelo menos uma exposição mínima integrada da carga ao esterilizante é obtida.

[0014] Em um aspecto da invenção, um esboço de ciclo é salvo para uso futuro com uma carga similar. O esboço de ciclo pode ser salvo em muitas maneiras, tais como, as entradas de dados ou os parâmetros de ciclo resultantes.

Breve Descrição dos Desenhos

[0015] A figura 1 é um diagrama em blocos de um esterilizador, empregando um cassete de acordo com a presente invenção;

[0016] A figura 2 é uma vista posterior em perspectiva de um sistema de manipulação de cassete de acordo com a presente invenção;

[0017] A figura 3 é uma vista frontal em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2;

[0018] A figura 4 é uma vista frontal em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando uma caixa de coleta de cassete usado;

[0019] A figura 5 é uma vista posterior em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando seu carro na posição de inserção;

[0020] A figura 6 é uma vista posterior em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando seu carro à medida que ele se move para a posição de origem;

[0021] A figura 7 é uma vista posterior em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando seu carro em posição para ler um código de barras no cassete;

[0022] A figura 8 é uma vista posterior em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando seu carro na posi-

ção de origem;

[0023] A figura 9 é uma vista frontal em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando seu carro em posição para drenar a primeira célula do cassete;

[0024] A figura 10 é uma vista seccional transversal do cassete, mostrando uma célula no mesmo;

[0025] A figura 11 é uma vista em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando agulhas superiores e inferiores em um subsistema extrator, penetrando a primeira célula do cassete;

[0026] A figura 12 é uma vista frontal em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando agulhas superiores e inferiores no subsistema extrator em posição para penetrar a última célula do cassete;

[0027] A figura 13 é uma vista frontal em perspectiva do sistema de manipulação de cassete da figura 2, mostrando o cassete sendo ejetado do mesmo;

[0028] A figura 14 é um fluxograma do processo de manipulação de cassete;

[0029] A figura 15 é uma vista posterior em perspectiva de uma concretização alternativa de um sistema de manipulação de cassete da presente invenção, empregando a tecnologia de RFID;

[0030] A figura 16 é um mapa de memória de uma etiqueta de RFID do cassete mostrado na figura 15;

[0031] A figura 17 é uma vista em plano de topo de um pedaço bruto não dobrado para formar a caixa de coleta de cassetes da figura 4; e

[0032] A figura 18 é uma vista em perspectiva de um espaço em branco dobrado para formar a caixa de coleta de cassetes usados.

Descrição Detalhada

Configuração Global de Esterilizador

[0033] A figura 1 mostra na forma de diagrama em blocos um esterilizador na fase vapor 10, empregando um sistema de manipulação de cassete 12 de acordo com a presente invenção. O esterilizador 10 compreende uma câmara de vácuo 14 e uma bomba de vácuo 16 para esgotar atmosfera da mesma. Um vaporizador 18 recebe esterilizante líquido do sistema de manipulação de cassete 12 e o alimenta na forma de vapor para a câmara de vácuo 14. Um eletrodo de grade blindada 20 é proporcionado dentro da câmara de vácuo 14 para excitação dos conteúdos na fase plasma durante uma porção do ciclo de esterilização. Um respiradouro microfiltrado 22 e a válvula 24 permitem que ar estéril entre na câmara de vácuo 14 e rompa o vácuo existente. Um sistema de controle 28 liga todos os componentes principais, sensores e semelhantes dentro do esterilizador 10 para controlar o ciclo de esterilização.

[0034] Um ciclo de esterilização típico poderia incluir a extração de vácuo da câmara de vácuo 14 e ligando a energia para o eletrodo 20 evaporar e extrair água da câmara de vácuo 14. O eletrodo 20 é então desligado e um baixo vácuo de menos do que 1 torr extraído na câmara de vácuo 14. O esterilizante, tal como, solução de peróxido de hidrogênio, é vaporizado pelo vaporizador 18 e introduzido na câmara de vácuo 14 onde ele se difunde em contato com os itens a serem esterilizados e mata microorganismos na mesma. Perto do final do ciclo, a energia é aplicada mais uma vez ao eletrodo 20 e o esterilizante é impulsionado para a fase plasma. Os eletrodos 20 são desligados e ar filtrado é extraído através da válvula 24. Esse processo pode ser repetido. O Pedido de Patente U.S., Publicação Nº 20030235511, de Jacobs e colaboradores, aqui incorporada através de referência, ilustra em detalhes esse ciclo.

Sistema de Manipulação de Cassete

[0035] De volta também às figuras de 2 a 4, o sistema de manipulação de cassete 12 de acordo com a presente invenção é mostrado. Ele compreende de um modo geral um carro 32 para sustentar um cassete 34, um parafuso condutor 36 e um motor 38, um subsistema extrator 40 e um "scanner" 42.

[0036] O carro 32 compreende um painel de fundo 44, um painel lateral 46 e um painel superior 48 junto com pequenos flanges verticais 50 e 52 no topo e no fundo e painéis superiores 48 e 44, respectivamente, para capturar o cassete 34. Os painéis de fundo, lateral e superior 44, 46 e 48 se afunilam para fora em uma entrada 54 do carro para auxiliar na inserção do cassete 34. Duas lingüetas de mola 56 nos flanges 50 e 52 encaixam superfícies irregulares do cassete 34 para posicionar firmemente o cassete 34 dentro do carro 32.

[0037] O carro 32 se desloca ao longo do parafuso condutor 36 e é suportado em um trilho superior 58. Uma porca de parafuso condutor 60 presa ao painel de fundo 44 e tendo uma abertura rosqueada 62 e uma abertura não rosqueada 63 recebe o parafuso condutor 36 e efetua movimento horizontal do carro 32 em resposta às rotações do parafuso condutor 36. Flanges 64 se estendem para fora do painel superior 48 e flanges 66 se estendem para fora do painel lateral 46, cada um tendo aberturas 69 para recebimento do trilho superior 58. O motor 38 é, de preferência, um motor escalonado e se conecta ao parafuso condutor 36 para controlar, precisamente, a posição horizontal do cassete 34 em relação a uma armação 68.

[0038] O conjunto de extração 40 compreende uma agulha superior 70 e uma agulha inferior 72, cada uma sendo de uma configuração em lúmen. A agulha superior se conecta a uma bomba de ar 74, que pode forçar ar para fora através da agulha superior 70. A agulha inferior 72 se conecta a uma válvula 76 e de lá é aprumada até o vaporizador 18.

[0039] O "*scanner*" 42 é orientado de modo a ser capaz de ler um código de barras 80 no cassete 34, bem como um código de barras 82 em uma caixa de coleta de cassetes usados 84. Com a inserção do cassete 34 no carro 32 o "*scanner*" 42 lê o código de barras de cassete 80. O código de barras 80 é, de preferência, codificado com informação referente aos conteúdos do cassete 34, incluindo números de lote e datas de expiração. Essa informação pode ser usada para determinar se o cassete 34 é fresco e do tipo correto e se o cassete 34 foi usado no sistema antes e, assim, está pelo menos parcialmente vazio. O código é comunicado ao sistema de controle 28, que faz essas determinações.

[0040] O "*scanner*" 42 também pode ver o código de barras da caixa de coleta de cassetes usados 82, quando o carro 32 se move para dentro e para longe do "*scanner*" 42. Cada caixa de coleta de cassetes usados 84, de preferência, tem dois códigos de barra 82, um em cada canto oposto de modo que o "*scanner*" 42 pode ver um deles, independente de qual extremidade da caixa de coleta de cassetes usados 84 é inserida primeiro. Com a caixa de coleta de cassetes usados 84 cheia, os cassetes usados 34 bloqueiam o código de barras 82, que alerta o sistema de controle 28 de que não há capacidade para recebimento de cassetes usados adicionais 34. De preferência, essa mensagem sairá para um usuário, tal como, em uma tela de exposição (não mostrada). Se o cassete 34 estiver vazio, ele não será ejetado e nenhum ciclo novo será processado até que uma caixa de coleta de cassetes usados 84, tendo capacidade para receber um cassete usado 34, seja colocada no esterilizador 10.

[0041] Uma aba para frente 86 e uma aba para trás 88 se projetam para fora e para baixo do painel lateral de carro 46. Eles deslizam através de uma fenda 90 em um sensor de fenda 92, que detecta sua presença dentro da fenda 90, tal como, por meio de bloqueio de um

feixe de luz. O deslocamento da aba dianteira 86 e da aba traseira 88 através do sensor de fenda 92 proporciona uma localização de referência do carro 32 para o sistema de controle 28.

[0042] O painel superior 48 do carro 32 pode girar em torno do trilho superior 58. Uma mola 94 entre o painel superior 48 e o painel lateral 46 impulsiona o painel superior 48 para baixo, para sustentar o cassete 34 dentro do carro 32. Um came de disposição 96 assenta atrás do painel lateral 46 e se alinha com uma ponta de ejeção 98, que se estende para fora e para baixo do painel superior 48 e que pode se projetar através de uma abertura 100 no painel lateral 46, quando o painel superior 48 gira para cima. Essa rotação do painel superior 48 libera sua sustentação do cassete 34 e devido à abertura 100 empurra o cassete 34 para fora do carro 32 e para a caixa de coleta de cassetes usados.

[0043] O came de disposição 96 controla a rotação do painel superior 48. Ele compreende uma forma geralmente triangular, tendo um lado voltado para fora 102, um lado voltado para frente 104 e um lado voltado para trás 106. Voltando agora também à figura 5, ele também é montado para rotação em um eixo que se estende para cima 108. Uma mola 110 impulsiona o came de disposição 96 no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, impelindo o lado voltado para fora 102 em contato com um apoio 112. Movimentos para dentro do carro 32 permitem que a ponta de ejeção 98 fique em came sobre o lado voltado para trás 106 do came de disposição 96, assim, permitindo que o came de disposição 96 gire no sentido dos ponteiros do relógio e permitam que a ponta de ejeção 98 passe, assim, sem efetuar a rotação do painel superior 48. Contudo, o movimento para fora do carro 32 faz com que a ponta de ejeção 98 fique em came sobre o lado voltado para frente 104 do came de disposição 96. Durante esse contato de movimento entre o lado voltado para fora 102 do came de disposição 96 e

o apoio 112 impede a rotação do came de disposição 96. A formação em came da ponta de ejeção 98, assim, faz com que ela se mova lateralmente para o painel lateral 46, assim, girando o painel superior 46, assim, girando o painel superior 48 para cima e liberando o cassete 34 do carro 32.

[0044] Antes da inserção do cassete 34, o carro 32 é completamente retraída para sua posição para fora (à esquerda, conforme mostrado na figura 5). Nessa posição, também, uma extremidade dianteira 114 na porca de parafuso condutor 60 encaixa um batente 116, assim, localizando, positivamente, a posição do carro 32. Voltando agora, também, à figura 6, a inserção manual do cassete 34 faz com que o carro 32 se mova para dentro (para a direita, conforme mostrado na figura 6) e move a aba dianteira 86 para o sensor de fenda 92. Esse movimento é, de preferência, causado pela força física da inserção do cassete 34, porém, um torque ou outro sensor poderia ser aplicado para permitir que o motor escalonador 38 assuma o controle desse movimento ao sentir a força do cassete 34 que está sendo inserido no carro 32. A permissão para que esse movimento venha da força da inserção do cassete 34 assegura que o cassete 34 seja completamente assentado dentro do carro 32 antes que o movimento comece.

[0045] Uma vez que a aba dianteira 86 seja lida pelo sensor de fenda 92, o motor escalonador 38 assume o controle e começa a mover o carro 32 para dentro. Voltando agora à figura 7, durante esse estágio, o "scanner" 42 varre o código de barras 80 no cassete 34. O sistema de controle 28 interpreta a informação que vem do código de barras 80 e determina se o cassete 34 foi usado no esterilizador 10 antes, se o cassete contém esterilizante fresco e outros dados, conforme apropriado. De preferência, a informação no código de barras 80 é criptografada para impedir partes não autorizadas de criarem cassetes que podem não satisfazer os padrões de qualidade necessários para

esterilização adequada.

[0046] Se o sistema de controle 28 rejeita o cassete 34, um carro 32 é movido suficientemente para dentro de modo a passar a ponta de ejeção 98 além do came de disposição 96 e é, então, movido de volta para a posição de inserção mostrada na figura 5, para ejetar o cassete rejeitado 34. Se o cassete 34 for aceito, o carro 32 continua o movimento para dentro, para a posição de origem, conforme mostrado na figura 8, em que a aba posterior 88 já passou fora do sensor de fenda 92.

[0047] Voltando agora também às figuras 9 e 10, o cassete 34 compreende uma pluralidade de células 118 contendo esterilizante líquido 120. Várias estruturas de um cassete podem ser empregadas. O cassete 34 mostrado compreende um invólucro externo duro 122, de preferência, formado de um polímero moldado por injeção, tal como, poliestireno de alto impacto, polietileno de alta densidade ou polipropileno de alta densidade, que encerra as células individuais 118, as Células 118 sendo formadas de um polímero moldado a sopro, tal como, polietileno de baixa densidade. Contudo, um material mais rígido pode ser usado para formar as células do cassete 118 em cujo caso o invólucro externo 122 poderia ser omitido. No cassete 34 mostrado, uma abertura superior 124 e uma abertura inferior 126 através do invólucro 122 permitem que as agulhas superior e inferior 70 e 72 penetrem no invólucro. A célula 118 é formada de um material facilmente penetrado pelas agulhas. Se a célula 118 for formada de um material mais substancial, um adelgaçamento do material poderia ser proporcionado nas localizações a serem penetradas pelas agulhas 70 e 72.

[0048] O sistema de controle 28 usa a posição de origem da figura 8 como uma posição de referência para posicionamento das várias células 118 em frente do subsistema extrator 40. Através da movimentação do carro 32 uma quantidade predeterminada da posição de ori-

gem, uma dada célula 118 pode ser posta para facear o sistema extrator 40. Na figura 9, a célula um foi colocada na frente do sistema extrator 40. Voltando agora também à figura 11, um atuador 128 aciona o subsistema extrator 40 em direção ao cassete 34, fazendo com que as agulhas superior e inferior 70 e 72 penetrem nas aberturas superior e inferior 124 e 126 e entrem na célula 118. Após as agulhas terem se estendido completamente, a bomba de ar 74 impulsiona ar para a célula 118 através da agulha superior 70. O sistema aguarda um par de segundos antes de ar partida na bomba de ar 74 e a abertura da válvula 76 para assegurar a colocação adequada e a acomodação das agulhas dentro da células 118. O esterilizante 120 circula para fora através da agulha inferior 72 e é canalizado para o vaporizador 18. Após um tempo suficiente para extrair o esterilizante 120, a bomba de ar 74 desliga e o atuador retrai o subsistema extrator 40 do cassete 34.

[0049] O vaporizador 18 se conecta à câmara de vácuo 14, o que permite que a agulha inferior 72 seja facilmente colocada em uma pressão abaixo da atmosférica. Desse modo, a bomba 74 pode, opcionalmente, ser substituída por uma válvula (não mostrada) aberta para a atmosfera, em cujo caso o ar em pressão atmosférica que entra proporcionará a forma de impulsão para esvaziar a célula 118.

[0050] Em lugar de empregar agulhas superior e inferior 70 e 72, uma agulha tendo dois lúmens através dela bastará. Um dos lúmens proporcionará gás de pressurização e um extrairá esterilizante líquido. Uma outra disposição alternativa será perfurar a célula 118 verticalmente ou substancialmente assim, de uma parte superior da célula 118, de preferência, com essa agulha de lúmen duplo. Isso minimizará o vazamento em torno do furo criado pela agulha que entra na célula 118. Essa entrada também permitirá que a ponta da agulha venha a ficar mais perto do ponto mais baixo da célula 118 para eficiência máxima de extração. Se alguém desejar extrair menos do que todos os

conteúdos da célula 118, um método será posicionar a agulha extraindo o esterilizante, tal como, a agulha inferior 72 ou apenas a agulha de lúmen duplo mencionada acima, no nível na célula 118 abaixo do qual a extração é desejada. O esterilizante líquido acima da posição será extraído e o esterilizante abaixo permanecerá. Isso será particularmente conveniente com a agulha que se desloca verticalmente já mencionada.

[0051] Voltando também à figura 12, cada vez que o sistema de controle 28 determina que uma nova dose de esterilizante 120 é requerida, o motor escalonador 38 move o cassete para posicionar a célula seguinte 118 em frente do subsistema extrator 40 e uma nova extração ocorre. Extrações múltiplas podem ser empregadas para um dado ciclo de esterilização. Quando o cassete 34 está esgotado, o carro 32 se move para a posição de inserção, assim, fazendo com que ponta de ejeção 98 fique em came sobre o came de disposição 96 para girar o painel superior 48 para cima e projetar a ponta de ejeção 98 através da abertura 100 para impulsionar o cassete 34 para fora do carro 32, conforme descrito acima e como mostrado na figura 13. O cassete 34 cai na caixa de coleta de cassetes usados 84 e o carro 32 retorna para a posição de inserção, conforme mostrado na figura 5.

[0052] A discussão precedente descreveu a operação do sistema de manipulação de cassete em alguns detalhes. A figura 14 mostra, na forma de digrama em blocos, a operação básica do sistema de manipulação de cassete 12.

Pedido de Lúmen

[0053] Tipicamente, os esterilizadores e seus parâmetros de ciclo foram otimizados para permitir a esterilização das cargas mais desafiadoras possíveis de modo a não restringir, indevidamente, dispositivos que poderiam ser esterilizados. Lúmens estreitos longos sendo uma das áreas mais desafiadoras de esterilizar têm se tornado o fato pa-

drão na definição da potência de um processo de esterilização, isto é, sua capacidade de esterilizar dispositivos tendo um lúmen de um certo diâmetro e comprimento. Quando mais longo e mais estreito o lúmen que pode ser esterilizado, mais eficaz o ciclo esterilizador. Um esterilizador, assim, é dito obter um pedido de lúmen de diâmetro de lúmen por comprimento de lúmen, como, por exemplo, 1 mm x 100 mm. O pedido de lúmen também pode incluir o material que forma o lúmen. Tipicamente, o pedido de lúmen será o pedido que será aprovado por uma agência regulatória, tal como, a Food and Drug Administration dos Estados Unidos, mas pode apenas representar o lúmen que o esterilizador e o ciclo pode, efetivamente, esterilizar. Tipicamente, a esterilização acarreta a redução de seis logs nos microorganismos de desafio. Em sistema de esterilização baseados em peróxido de hidrogênio o microorganismo de desafio preferido é *Geobacillus stearothermophilus*.

[0054] Em lugar de sempre processar o esterilizador para obter seu pedido máximo de lúmen, pode ser desejável processar o esterilizador 10 em ciclos diferentes, dependendo dos dispositivos carregados para esterilização. De preferência, um operador seleciona um pedido de lúmen quando carregando o esterilizador 10 com base no dispositivo de lúmen mais desafiador sendo carregado e, então, introduz aquele pedido de lúmen no sistema de controle 28. Alternativamente, os dispositivos podem ser codificados em si, como com um código de barras que é explorado à medida que o dispositivo é carregado e o sistema de controle 28 seleciona o ciclo apropriado para satisfazer um pedido de lúmen particular com base no dispositivo de lúmen mais desafiador, que foi varrido. Um conjunto de ciclos de pedido de lúmen programados no esterilizador poderia incluir o seguinte: a) 1 mm x 1.000 mm; b) 1 mm x 500 mm; c) 2 mm x 100 mm e d) nenhum lúmen. Os ciclos para os pedidos de lúmen menos exigentes podem ser ajus-

tados, como injeção de menos esterilizante, empregando uma concentração menor de esterilizante, um tempo e contato mais curto ou um vácuo menos exigente (pressão maior). Em geral, o emprego de um esterilizante em concentração menor pode proporcionar benefícios no processamento mais suave dos instrumentos a serem esterilizados.

[0055] Para proporcionar flexibilidade na otimização de diferentes ciclos de esterilização de lúmen, de preferência, cassetes 34, tendo cargas de esterilizante otimizado para um dado ciclo de pedido de lúmen são proporcionados. De preferência, o pedido de lúmen é codificado no código de barras 80 junto com outros dados, tais como, o modelo do esterilizador para o qual o cassete 34 é destinado e a data de expiração.

[0056] Um esboço de dados sugerido para o código de barras 80 compreende os seguintes campos: a) modelo de esterilizador para o qual o cassete 34 é destinado (três dígitos binários - associados com uma tabela de conferência); b) data de expiração (oito dígitos binários representando o número de meses de uma data fixa); c) um pedido de lúmens (três dígitos binários - associados com uma tabela de conferência). Alternativamente, o pedido de lúmen poderia ser representado por campos separados internos de diâmetro e comprimento de lúmens, de preferência, em milímetros e decímetros, respectivamente. Ainda, conforme ilustrado na última fileira da Tabela 1a alguns lúmens tendo dimensões diferentes podem, não obstante, ter exigências de processamento equivalentes. De preferência, um dos lúmens equivalentes será codificado no código de barras 80, com o sistema de controle do esterilizador sendo programado com os equivalentes. Muitos esquemas de codificação são possíveis dentro do escopo da invenção.

[0057] As Tabelas 1a e 1b ilustram como certos parâmetros do ciclo podem ser modificados para tratar lúmens particulares.

Tabela 1a - 173L câmara com duas cargas

Dispositivo	Concentração de peróxido	Quantidade de peróxido	Tempo requerido para matar cerca de 1×10^6 esporos de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
Superfície de aço inoxidável	59% em peso	1 g	5 minutos
1 mm x 1000 mm TEFLON* lúmen	50% em peso	2 g	15 minutos
1 mm x 125 mm, 2 mm x 250 mm ou 3 mm x 400 mm Lúmen de aço inoxidável	59% em peso	1,7 g	20 minutos

*politetrafluoroetileno, TEFLON é uma marca de comércio e indústria de 3M Co.

Tabela 1b - 51L câmara com uma carga

Dispositivo	Concentração de peróxido	Quantidade de peróxido	Tempo requerido para matar cerca de 1×10^6 esporos de <i>Geobacillus stearothermophilus</i>
2 mm x 400 mm Lúmen de aço inoxidável	90% em peso	0,23 g	3 minutos
1 mm x 150 mm Lúmen de aço inoxidável	90% em peso	0,34 g	3 minutos
1 mm x 500 mm Lúmen de aço inoxidável	90% em peso	0,45 g	7 minutos
1 mm x 350 mm TEFLON* lúmen	90% em peso	0,45 g	3 minutos

*politetrafluoroetileno, TEFLON é uma marca de comércio e indústria de 3M Co.

[0058] Além de apenas introduzir dados de lúmen, o sistema de controle 28 pode ser configurado para tomar múltiplas entradas e usar

essa informação para determinar como um ciclo de esterilização subsequente será realizado. Essas entradas podem incluir: se a carga está enrolada ou não enrolada (tal como no envoltório de Central Supply Room "CSR"), o peso da carga, o número de itens (e, mais preferivelmente, o número de certos tipos de itens, tais como, endoscópios rígidos ou flexíveis, os materiais da carga, como a proporção de plásticos, a presença ou a proporção de polímeros altamente absorventes de peróxido de hidrogênio, tal como, mas não limitado aos mesmos, poli-amidas, poliuretanas, borrachas de silicone, PVCs, metacrilatos de polimetila e poli-sulfonas e se esterilização completa ou apenas desinfecção em alto nível é necessária. Algumas dessas entradas podem ser determinadas pela máquina com adição e sensores apropriados, tais como, por exemplo, o peso da carga que pode ser determinado através de uma forma de escala, de preferência, incorporado no esterilizador 10 ou através de medição de força de plasma.

[0059] O esterilizador 10 tem muitos sensores, incluindo aqueles para medir temperatura, pressão, concentração de esterilizante e força de plasma. Esses em conjunto com as entradas de usuário são usados pelo sistema de controle para ajustar o parâmetro do ciclo de esterilização, a fim de tratar, adequadamente, a carga na maneira mais eficiente. A Tabela 2 ilustra como um ciclo pode ser modificado para diversas entradas de usuário.

Tabela 2 - Resposta de Ciclo para Entrada de Usuário

Atributos de carga	Resposta	Mecanismo de controle
Esterilização ou desinfecção em alto nível	Desinfecção em alto nível - baixa concentração de esterilizante e/ou tempo de exposição mais curto/massa Esterilização - alta concentração de esterilizante e/ou massa	Determinar nível de concentração de desinfetante/esterilizante e quantidade para alcançar nível de esterilizante requerido. Monitorar concentração/quantidade pelo sensor de esterilizante e manter no nível requerido

Atributos de carga	Resposta	Mecanismo de controle
Carga envolvida ou não envolvida	Não enrolado - baixa concentração/distribuição de massa Enrolado - maior concentração/distribuição de massa	Determinar nível de concentração de desinfetante/esterilizante e quantidade para alcançar nível de esterilizante requerido. Monitorar concentração/quantidade pelo sensor de esterilizante e manter no nível requerido
Volume e peso de carga	Alto volume: possivelmente mais absorção Alto peso: possivelmente maior condensação	Monitorar e manter no nível de concentração de esterilizante/desinfetante. Ajustar a temperatura em nível maior para reduzir a absorção e efeitos de condensação. Preaquecer a carga, se necessário. Alta ventilação/tratamento de remoção residual
As cargas contêm materiais que são um decompositor ou absorvedor para o esterilizante/desinfetante	Maior injeção massa/concentração e temperatura podem ser requeridos	Monitorar e manter o nível de esterilizante/desinfetante requerido. Alta ventilação/tratamento de remoção residual, se absorção excessiva estiver presente (Identificar da saída de sensor concentração de esterilizante)
A carga contém lúmens: curtos vs. Longos	Alta concentração e/ou massa, tempo de exposição mais longo e pré-processamento de gradiente de pressão	Ajustar concentração e níveis de gradiente de pressão, conseqüentemente

[0060] Em um aspecto da invenção, o usuário primeiro escolherá entre o funcionamento de um ou mais ciclos padronizados ou um ou mais ciclos programados pelo usuário ou introduzir carga e processar

dados para projetar um ciclo. Sob opção de introdução de dados de carga, o usuário poderia primeiro selecionar se esterilização ou alto nível de desinfecção é requerido. Se esterilização for selecionada, o usuário, de preferência, introduzirá se a carga continha recipientes ou itens enrolados. O usuário em segundo lugar introduzirá se a carga continha lúmens ou não. Para uma carga carecendo de lúmens, o peso global e os materiais na carga serão introduzidos. Essas entradas poderiam ser feitas item por item, ou como um agregado. Para lúmens, dados adicionais, tais como, o comprimento do lúmen e o diâmetro interno serão introduzidos. Mais uma vez, esses dados poderiam ser introduzidos como o lúmen único mais desafiador ou item por item. Em terceiro lugar, o usuário introduzirá informação de preparação de carga, tal como, se as etapas de preaquecimento ou remoção de umidade serão empreendidas com a carga. Alternativamente, o sistema de controle poderia recomendar ou determinar se essas etapas serão realizadas com base nos dados introduzidos. Essas etapas podem prolongar o tempo global de processo e em alguns casos o usuário pode desejar optar fora de seu uso para acelerar o ciclo. Quarto, o usuário introduzirá dados quanto a fonte e esterilizante (volume ou cassete), concentração de esterilizante, volume de esterilizante e tipo de esterilizador. Mais uma vez, alguns desses poderiam antes ser recomendados ou determinados pelo sistema de controle com base nos dados introduzidos, que também poderiam proporcionar ao usuário uma mensagem quanto a que tipo de cassete será carregado, por exemplo. Finalmente, a informação a cerca da remoção residual será introduzida, isto é, se uma etapa de remoção residual será tomada no final do ciclo e se calor, plasma, purgação de ar estéril, vácuo ou uma combinação dos mesmos será empregada. Mais uma vez, essa informação poderia antes ser recomendada ou determinada pelo sistema de controle com base nos dados introduzidos. O usuário terá a opção de sal-

var essa configuração de ciclo de modo que ela possa ser escolhida de um menu de ciclo para ciclos posteriores de dispositivos similares. Nomes poderiam ser proporcionados para a configuração do ciclo, tal como, por meio de ajuste de instrumento, para permitir a fácil recuperação do ciclo apropriado no futuro.

[0061] Determinações de mudanças de ciclo podem ser feitas com base nas conferências de tabela empregando correções de ciclo com base nas modificações de ciclo conhecidas relacionadas para carregar modificações, de preferência, apoiadas pelos dados de teste. Por exemplo, testes se processam em lúmens de diâmetro variável e ID podem determinar tempos de exposição e concentração de esterilizante, que produzem esterilização segura. Além disso, cálculos de exposição de esterilizante integrada (quantidade e tempo) podem ser empregados. Por exemplo, experimentos têm mostrado que um lúmen particular pode ser esterilizado com sucesso por uma exposição do esterilizante integrada particular; a variação da quantidade ou do tempo, ao mesmo tempo em que mantém a exposição global integrada ainda obtém uma esterilização segura.

[0062] O sistema de leitura de códigos de barra no cassete 34 e a caixa de cassetes usados 84 pode ser substituída por etiquetas de identificação de radiofrequência, comumente conhecidas como etiquetas de RFID. Um sistema de RFID 130 é mostrado na figura 15. Ele compreende um controlador 132 conectado através de um relé de palheta de SPDT 134 a uma antena de inserção de cassete 136 localizada no carro 32 e uma antena de descarte de cassete 138 localizada abaixo da caixa de cassetes usados 84. Cada cassete 34 conduz uma etiqueta de RFID de cassete 140. Similarmente, cada caixa de coleta de cassetes usados 84 conduz uma etiqueta de RFID de caixa de coleta 142. De preferência, o controlador 132 compreende uma leitora multifuncional - módulo S4100 da Texas Instruments - e as etiquetas

de RFID 140 e 42 compreendem a etiqueta de RFID RI-101-112A da Texas Instruments, cada uma das quais estão disponíveis da Texas Instruments, Dallas, Texas.

[0063] O sistema de controle 28 (figura 1) seleciona uma das antenas, como, por exemplo, a antena de inserção de cassete 136 e envia um sinal para o relé 134 a fim de encaixar essa antena com o controlador de RFID 132. A antena lê a informação armazenada na etiqueta de RFID de inserção de cassete 140, que identifica o cassete 34 e seus conteúdos. A informação lida é similar à informação lida usando o código de barras, porém, de preferência, a etiqueta de RFID 140 tem a capacidade de atualizar a informação nela armazenada. Conseqüentemente, dados adicionais, como o estado de enchimento das células individuais 118 dentro do cassete 34, podem ser armazenados na etiqueta de RFID. Desse modo, se o cassete 34 for removido e, então, reinserido no esterilizante 10, ou mesmo no esterilizador diferente 10, ou mesmo no esterilizador diferente o sistema de controle 28 pode ser estimado do estado 118 dentro do cassete 34. Isso permite a reutilização de um cassete usado parcialmente 34. Também, uma vez que a etiqueta de RFID 140 pode sustentar mais dados do que o código de barras 80, mais dados a cerca do cassete 34, de seus conteúdos e sua fabricação podem ser incluídos.

[0064] A antena de caixa de cassetes usados 138 lê a etiqueta de RFID da caixa de coleta de usados 142 para determinar a presença ou a ausência da caixa de coleta de cassetes usados 84. Outros dados, tais como, um identificador único para a caixa 84, a capacidade da caixa, quantos cassetes 34 estão correntemente na caixa 84 e quantas células 118 não estão vazias, podem ser incluídos na etiqueta de RFID 142. O sistema de controle 28 pode rastrear quantos cassetes 34 foram ejetados na caixa para determinar se ela tem espaço para mais cassetes usados 34. A antena 138 também pode ler as etiquetas de

RFID 140 de cassetes e contar o número de cassetes 34 dentro da caixa 84. Quando a caixa 84 está completa, o sistema de controle 28 alerta o operador, como através de uma mensagem em uma tela. Essa mensagem também pode incluir informação referente aos cassetes 34 dentro da caixa 84. Por exemplo, se nem todos os cassetes 34 tiverem sido drenados completamente, o operador pode ser informado disso, para decidir se descarte mais cuidadoso pode ser indicado.

[0065] A tecnologia de RFID é divulgada nas seguintes patentes norte-americanas, cada uma das quais é aqui incorporada através de referência: Patentes norte-americanas N^{os} 6.600.420; 6.600.418; 5.378.880; 5.565.846; 5.347.280; 5.541.604; 4.442.507; 4.796.074; 5.095.362; 5.296.722; 5.407.851; 5.528.222; 5.550.547; 5.521.601; 5.682.143 e 5.625.341.

[0066] As etiquetas de RFID, tipicamente, compreendem uma antena e um circuito integrado produzido em um fator de forma fina, assim, eles podem ser colocados em um objeto, tal como, o cassete 34. Energia de radiofrequência enviada pelas antenas 136 e 138 induzem corrente suficiente dentro da antena no interior das etiquetas de RFID 140 e 142 para ligar o circuito integrado existente. Alguns tipos de etiquetas de RFID conduzem sua própria fonte de energia e têm faixas mais longas de detecção, mas isso adiciona custos e provavelmente não é justificado para o presente uso.

[0067] A figura 16 mostra o mapa de memória para a memória dentro das etiquetas de RFID 140 e 142. Um ID único (UID) de 64 bits é colocado na fábrica e não pode ser mudado. Cada etiqueta de RFID tem seu próprio número único aqui. Sessenta e quatro blocos de 32 bits podem ser programados pelo usuário. Esses podem ser povoados com informação como a data de fabricação, data de expiração, ID de produto, número de série, números de lotes, localização de fabricação, estado de enchimento das células, resistência e tipo de esterilizante,

tempo gasto dentro do esterilizador 10 e semelhante.

[0068] Alguns esterilizantes são afetados pelo calor. A etiqueta de RFID 140 pode incluir, opcionalmente, instrumentação de coleta de temperatura e atualizar a informação na etiqueta. Se os perfis de desenho de temperatura são excedidos, como uma temperatura máxima ou uma temperatura excessiva através de um período de tempo, então, o cassete 34 pode ser rejeitado pelo sistema de controle 28. Etiquetas de RFID de medição de temperatura estão disponíveis de KSW-Microtec, Dreseden, Alemanha e de Identec Solutions, Inc., Kelowna, British Columbia, Canadá. O interior do esterilizador 10, onde o cassete 34 assenta, pode ser maior do que a temperatura ambiente. Desse modo, pode ser benéfico colocar um tempo de permanência máximo (vida útil) na etiqueta 140 ou mesmo atualizar na etiqueta 140 esse tempo em que o cassete já está usado no interior do esterilizador.

[0069] Para testar o equipamento de medição de esterilizante no esterilizador 10, pode ser benéfico proporcionar cassetes 34 tendo água ou outros fluidos dentro de uma ou mais células 118. Informação referente à natureza especial do cassete 34 e seus conteúdos poderia ser escrita na etiqueta de RFID.

[0070] Durante um ciclo, o esterilizador pode requerer apenas parte dos conteúdos de uma célula 118. Por exemplo, um ciclo particular pode chamar os conteúdos de uma célula e meia. A natureza semi-cheia da célula 118 pode ser armazenada e, então, para o ciclo seguinte aquela célula 118 pode ser drenada.

[0071] De preferência, as comunicações entre a etiqueta 140 e 142 o controlador 132 são criptografadas. Por exemplo, o UID pode ser XORed com uma chave mestre de oito bits para formar uma chave diversificada para criptografia dos dados. Os algoritmos de criptografia, tais como, DES triplo de padrão de criptografia de dados

(DES), padrão de criptografiação assimétrico (AES) ou segurança de RSA podem ser usados para a criptografiação. O controlador de RFID 132 lê os dados e o algoritmo no sistema de controle 28 descriptografa os dados para revelar a informação armazenada.

[0072] Outros métodos poderiam ser usados para comunicação entre o cassete 34 e o esterilizador 10. Por exemplo, a informação poderia ser armazenada, magneticamente, no cassete 34, tal como, uma tira magnética codificada, e ser lida por uma leitora magnética no esterilizador. A tecnologia sem fio está se tornando mais barata a cada dia e é considerado que o cassete 34 poderia incluir um transmissor ativo e uma fonte de energia (isto é, uma bateria), tal como, etiquetas de RFID acionadas ou Bluetooth, 802.11b ou outro padrão de comunicação.

[0073] Ainda, o esterilizador 10 pode ser preparado para se comunicar de volta com uma fonte central, tal como, o seu fabricante ou distribuidor, e proporcionar informação referente ao seus desempenho e ao desempenho dos cassetes 34. Cassetes 34 com pobre desempenho poderiam ser identificados, como, por exemplo, monitores de esterilizante no esterilizador não detectando esterilizante durante um ciclo, assim, indicando alguma falha, tal como, um cassete vazio ou esterilizante ruim no mesmo. Um lote de cassetes 34 fabricado inadequadamente poderia, então, ser rapidamente identificado e chamado de volta. Essa comunicação poderia ocorrer através do telefone, *pager* ou redes telefônicas sem fio ou através da Internet.

[0074] Voltando agora também às figuras 17 e 18, a caixa de coleta de cassetes usados 84, de preferência, é dobrada a partir de uma folha única de papelão impresso ou outra matéria-prima. A figura 17 mostra um espaço em branco dobrado 150 e a figura 18 mostra o espaço em branco 150 dobrado para formar a caixa de coleta de cassetes usados 84.

[0075] O espaço em branco 150 é dividido por uma série de linhas de dobra (mostradas tracejadas) e linha de corte em um painel inferior 152, painéis laterais 154, painéis extremos 156 e abas superiores 158. Pontas de dobra adicionais 162 se estendem lateralmente dos painéis extremos 156. Códigos de barra 82 são impressos nos painéis laterais 154 em uma posição para ser visível em um canto interior superior da caixa de coleta de cassetes usados 84, quando ela é dobrada na configuração mostrada na figura 18. Um par de pontas de bloqueio de aba superior 164 se estendem das abas superiores 158 e se encaixam em fendas 166 na aba superior oposta 158, quando a caixa 84 é fechada e nas fendas 168 na interseção do painel inferior 152 e no painel lateral 154, quando a caixa 84 é aberta.

[0076] Para dobrar a caixa, as abas de dobra 160 nos painéis laterais 154 são dobradas para cima e, então, os painéis laterais 154 são dobrados para cima, assim, alinhando as pontas de dobra 160 com a interseção entre o painel inferior 152 e os painéis extremos 156. Os painéis extremos 156 são, então, dobrados para baixo através das pontas de dobra 160. As pontas de bloqueio 170 nas pontas de dobra 162 do painel inferior se encaixam nas fendas 172 na interseção entre o painel inferior 152 e os painéis extremos 156.

[0077] Para colocar a caixa 84 na posição aberta, conforme mostrado na figura 18, as abas superiores 158 são dobradas para baixo, para o lado de fora, e as pontas de bloqueio 164 encaixadas nas fendas 168. Uma vez que a caixa 84 seja enchida com os cassetes usados, as abas superiores 158 são dobradas para cima através do topo e as pontas de bloqueio 164 podem, então, ser encaixadas nas fendas 166 nas abas superiores opostas 158. Essa disposição de dobra única permite que os cassetes usados 34 caiam na caixa aberta 84 facilmente, sem que as abas superiores 158 fiquem no caminho e também permite o fácil fechamento da caixa 84 uma vez que ela tenha se tor-

nado cheia.

[0078] Embora a invenção tenha ido particularmente descrita em relação com suas concretizações específicas, deve ser compreendido que isso é à guisa de ilustração e não de limitação e que o escopo das reivindicações anexas será construídos tão amplamente quanto a técnica anterior o permita.

REIVINDICAÇÕES

1. Esterilizador (10) para esterilizar uma carga de instrumentos em um ciclo de esterilização, o esterilizador (10) compreendendo:

- uma câmara de vácuo (14);
- uma fonte de esterilizante vaporizável;
- uma bomba de vácuo (16); e
- um sistema de controle (28);

em que o sistema de controle (28) é programado para tomar uma ou mais entradas de dados referentes à natureza da carga e determinar um ou mais parâmetros do ciclo com base na uma ou mais entradas de dados, **caracterizado pelo fato de que** uma ou mais entradas de dados compreende um material de um ou mais instrumentos na carga, e em que o sistema de controle (28) é programado para aumentar a quantidade de entrada de esterilizante na câmara de vácuo (14) a partir da fonte de esterilizante em resposta à entrada de um material de um ou mais instrumentos na carga se aquele material for absorvente do esterilizante (10).

2. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** o esterilizante é peróxido de hidrogênio e em que o sistema de controle (28) é programado para aumentar a quantidade de entrada de esterilizante na câmara de vácuo (14) a partir da fonte de esterilizante em resposta à entrada de um ou mais dos seguintes materiais: uma poliamida, uma poliuretana, uma borracha de silicone, um cloreto de polivinila, um metacrilato de polimetila ou uma poli-sulfona.

3. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as entradas de dados ainda compreendem um comprimento e um diâmetro interno de um lúmen.

4. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracteri**

zado pelo fato de que o sistema de controle (28) é programado para otimizar uma porção do ciclo de esterilização destinado a eliminar resíduos de esterilizante quando o material é absorvente do esterilizante.

5. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as entradas de dados compreendem um peso da carga.

6. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** as entradas de dados ainda compreendem uma indicação de se a carga contém itens encerrados por uma barreira semipermeável.

7. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** os parâmetros do ciclo de esterilização compreendem a concentração de esterilizante.

8. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 7, **caracterizado pelo fato de que** o sistema de controle (28) é programado para proporcionar uma concentração maior de esterilizante no ciclo para lúmens de um diâmetro interno particular que excedem um comprimento predeterminado.

9. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** os parâmetros do ciclo ainda compreendem tempo de exposição para o esterilizante.

10. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** é configurado para permitir que uma ou mais entradas de dados sejam introduzida por um usuário.

11. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** é configurado para ler pelo menos uma porção de uma ou mais entradas de dados automaticamente a partir dos instrumentos.

12. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado pelo fato de que** é configurado para ler um código de barras

em um instrumento.

13. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 11, **caracterizado pelo fato de que** é configurado para ler uma etiqueta de RFID em um instrumento.

14. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 1, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende um sensor lendo um dos parâmetros do ciclo de esterilização e um laço de controle de realimentação para ajustar um ou mais dos parâmetros do ciclo de esterilização.

15. Esterilizador, de acordo com a reivindicação 14, **caracterizado pelo fato de que** o sensor monitora uma concentração de esterilizante na câmara de vácuo (14).

16. Método de esterilização de uma carga de instrumentos em um esterilizador (10) compreendendo as etapas de:

inserir dados referentes à natureza da carga em um sistema de controle (28) do esterilizador (10);

colocar a carga em uma câmara de vácuo (14) no esterilizador (10);

extrair um vácuo na câmara de vácuo (14) com uma bomba de vácuo (16);

admitir um esterilizante dentro da câmara de vácuo (14), o esterilizante estando em sua fase de vapor dentro da câmara de vácuo (14) e contatar a carga com o esterilizante; e

com base nos dados referentes à natureza da carga introduzida no sistema de controle (28), determinar um ou mais parâmetros do ciclo;

caracterizado pelo fato de que os dados compreendem um material de um ou mais instrumentos na carga, e em que um ou mais parâmetros compreendem uma quantidade de entrada de esterilizante para a câmara de vácuo (14);

em que o esterilizante é peróxido de hidrogênio e ainda compreendendo a etapa de aumentar a quantidade de entrada de esterilizante para a câmara de vácuo (14) a partir da fonte de esterilizante em resposta à entrada de um ou mais dos seguintes materiais: uma poliamida, uma poliuretana, uma borracha de silicone, um cloreto de polivinila, um metacrilato de polimetila ou uma poli-sulfona.

17. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** a porção do ciclo de esterilização destinado para eliminar resíduos de esterilizante é otimizada quando o material é absorvente do esterilizante.

18. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** os dados inseridos ainda compreendem um comprimento e um diâmetro interno de um lúmen.

19. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** os dados inseridos ainda compreendem um peso da carga.

20. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** os parâmetros do ciclo de esterilização compreendem a concentração de esterilizante.

21. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** os parâmetros do ciclo ainda compreendem tempo de exposição ao esterilizante.

22. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** os dados referentes à natureza da carga são inseridos manualmente por um usuário.

23. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** pelo menos uma porção dos dados referentes à natureza da carga é lida automaticamente a partir de pelo menos um dos instrumentos.

24. Método, de acordo com a reivindicação 23, **caracteri-**

zado pelo fato de que os dados são lidos a partir de um código de barras no instrumento.

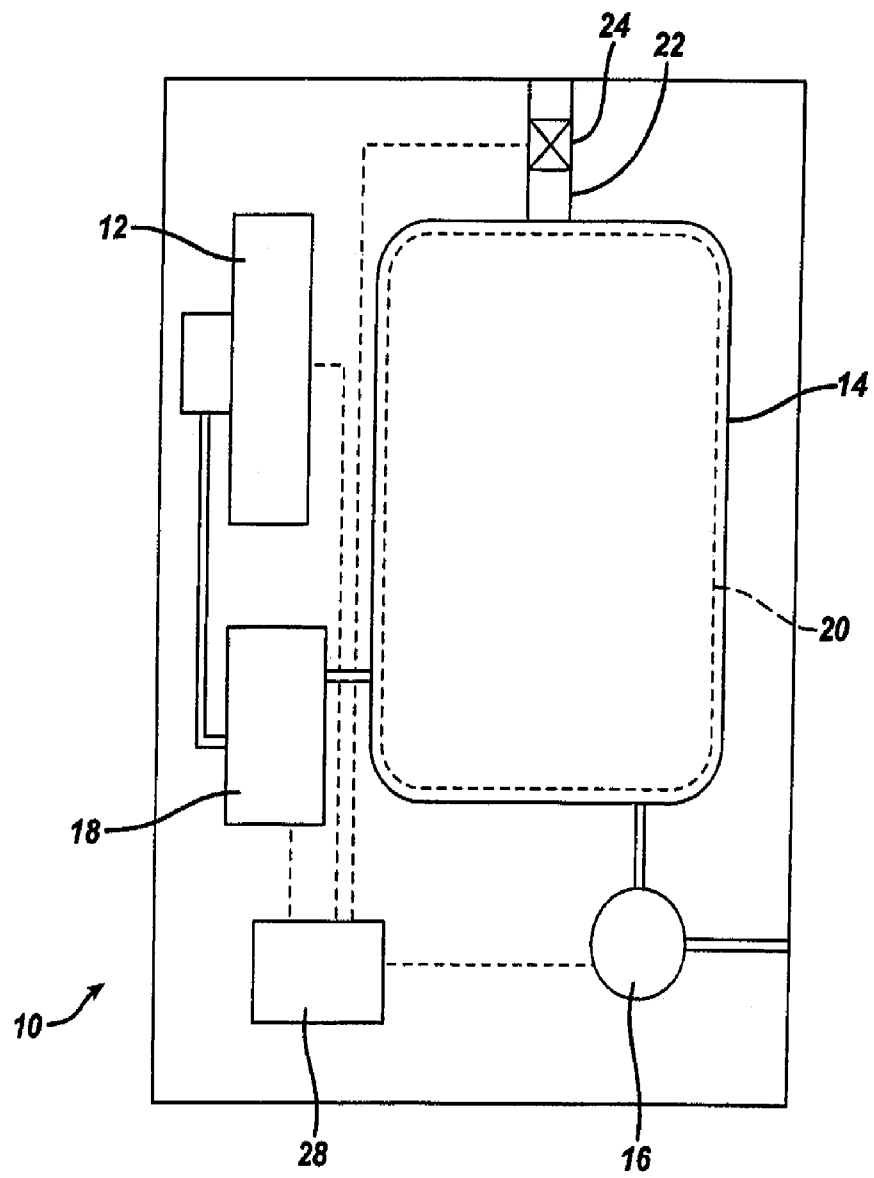
25. Método, de acordo com a reivindicação 23, **caracterizado pelo fato de que** os dados são lidos a partir de uma etiqueta de RFID no instrumento.

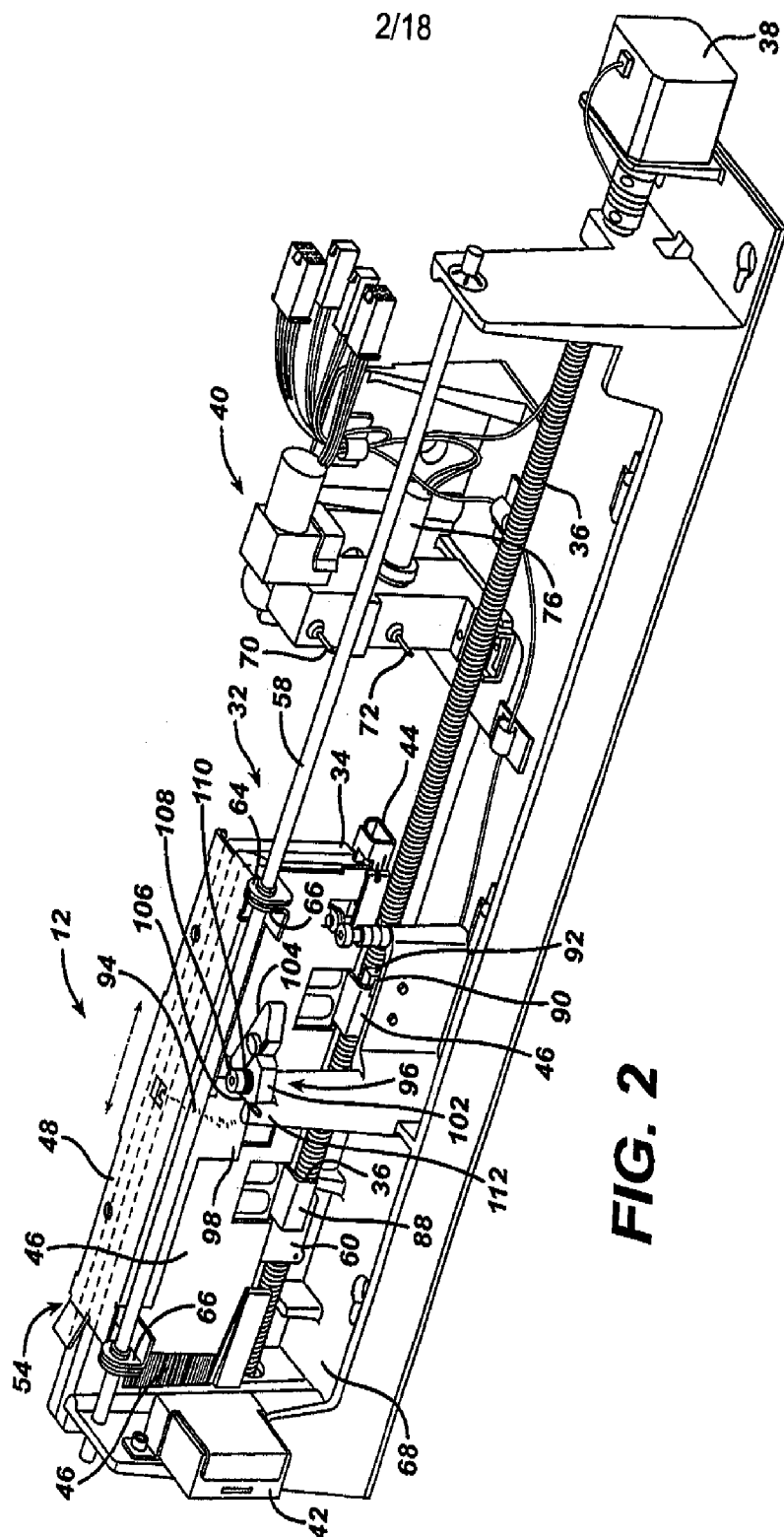
26. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende as etapas de medir um dos parâmetros do ciclo de esterilização e empregar um laço de controle de realimentação para ajustar um ou mais dos parâmetros do ciclo de esterilização.

27. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende verificar a eficácia da esterilização com um indicador biológico.

28. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende verificar a eficácia da esterilização pela medição do nível de exposição e integrar esse tempo extra para assegurar que pelo menos uma exposição mínima integrada da carga ao esterilizante é obtida.

29. Método, de acordo com a reivindicação 16, **caracterizado pelo fato de que** ainda compreende salvar um esboço de ciclo para uso futuro com uma carga similar.

FIG. 1



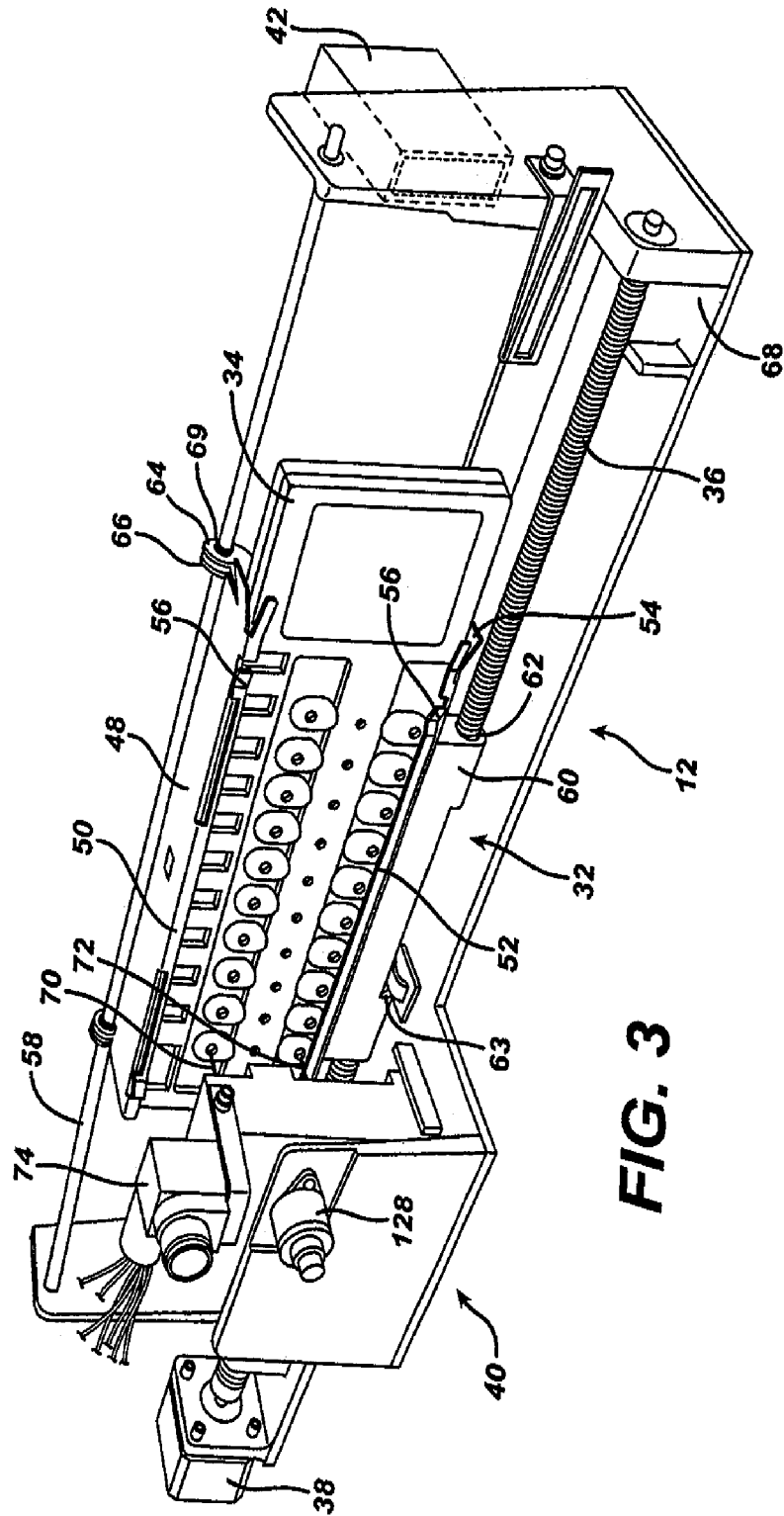


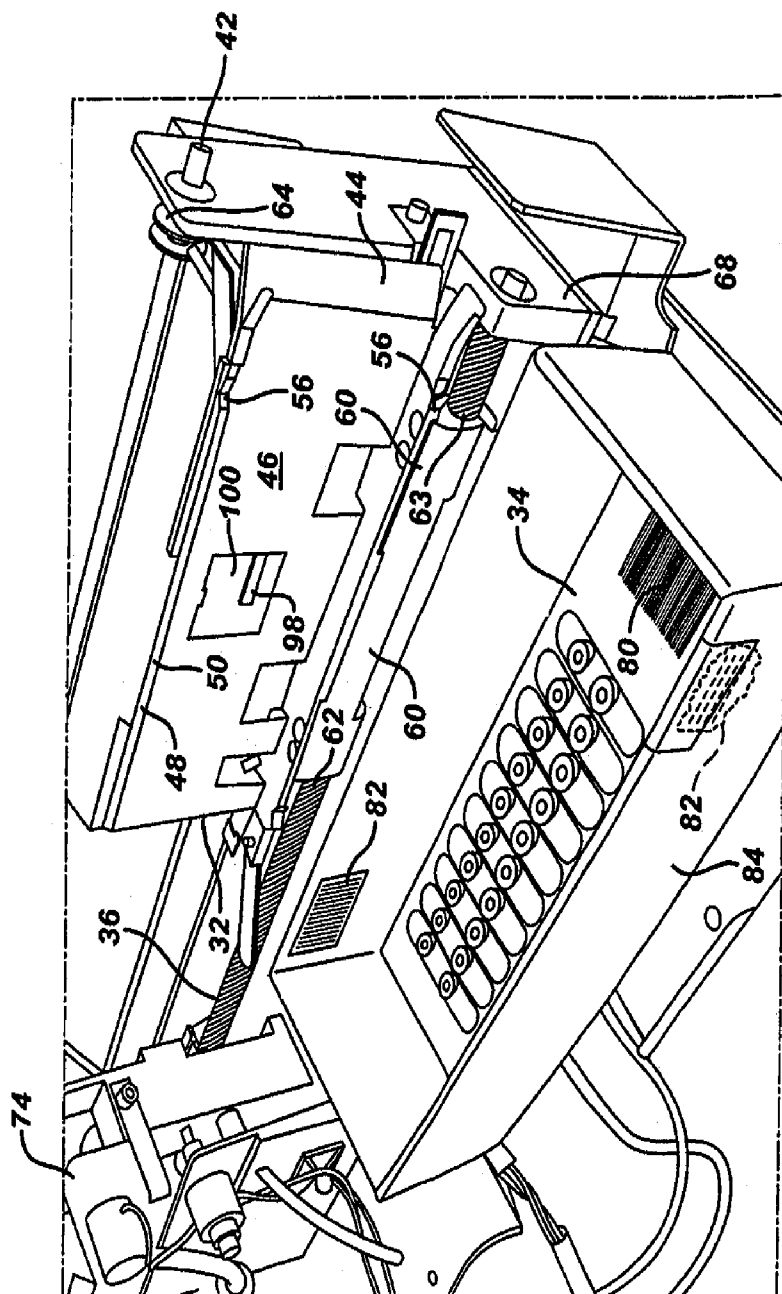
FIG. 4

FIG. 5

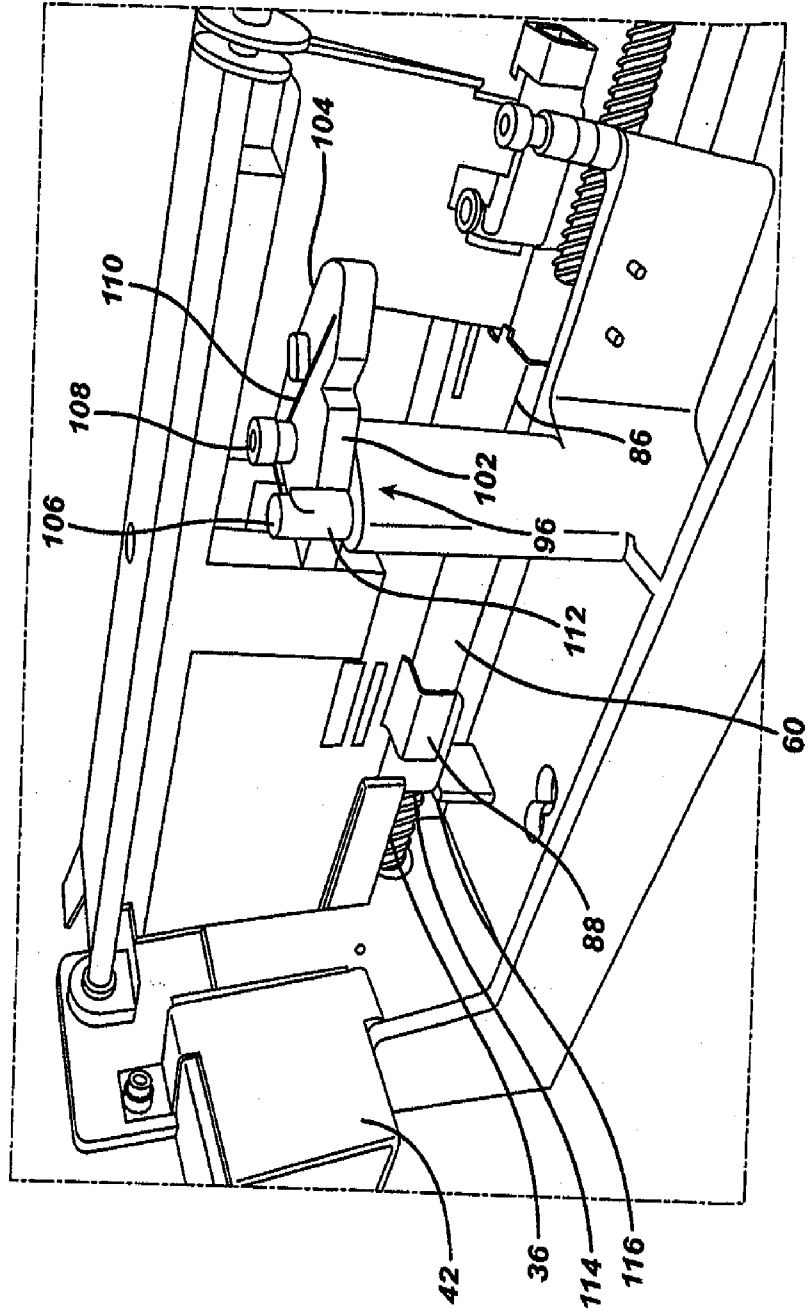


FIG. 6

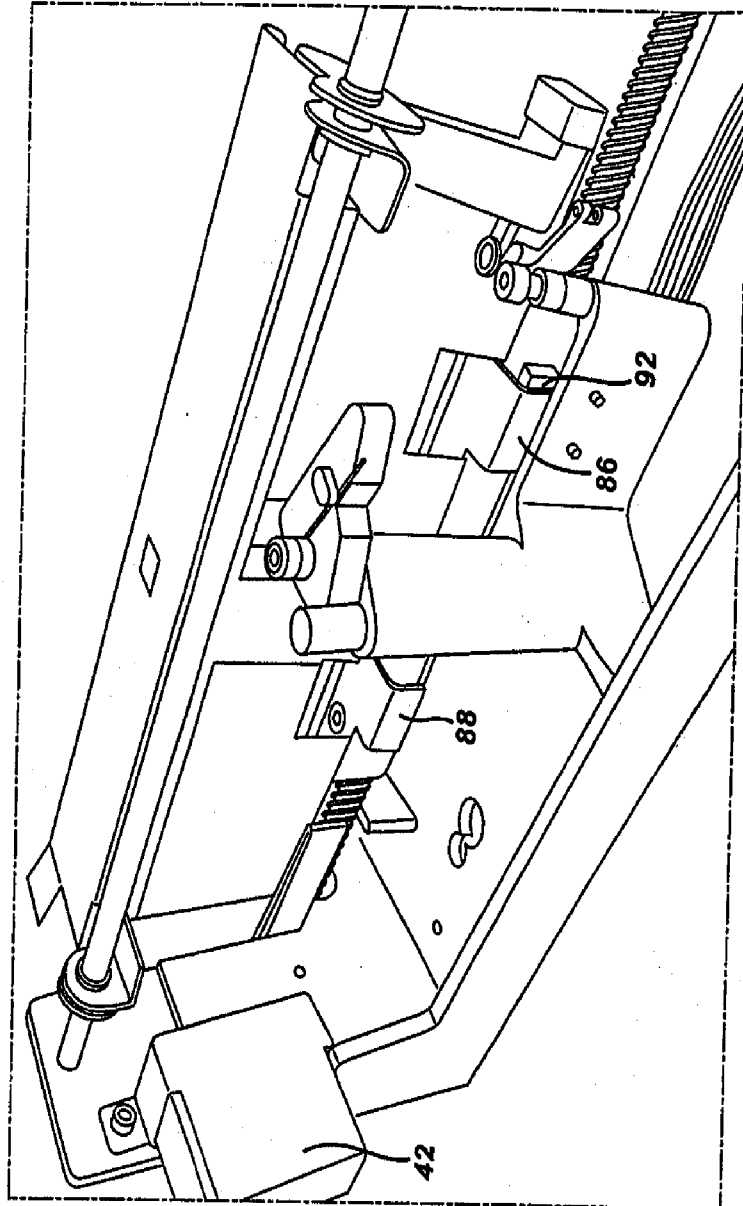


FIG. 7

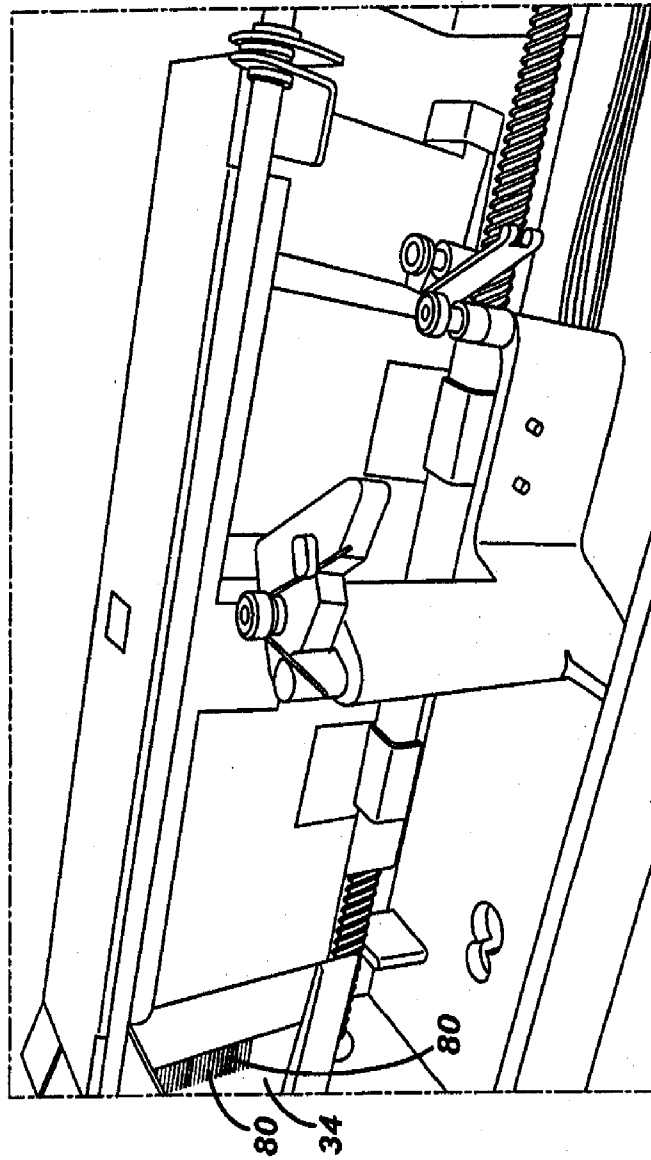


FIG. 8

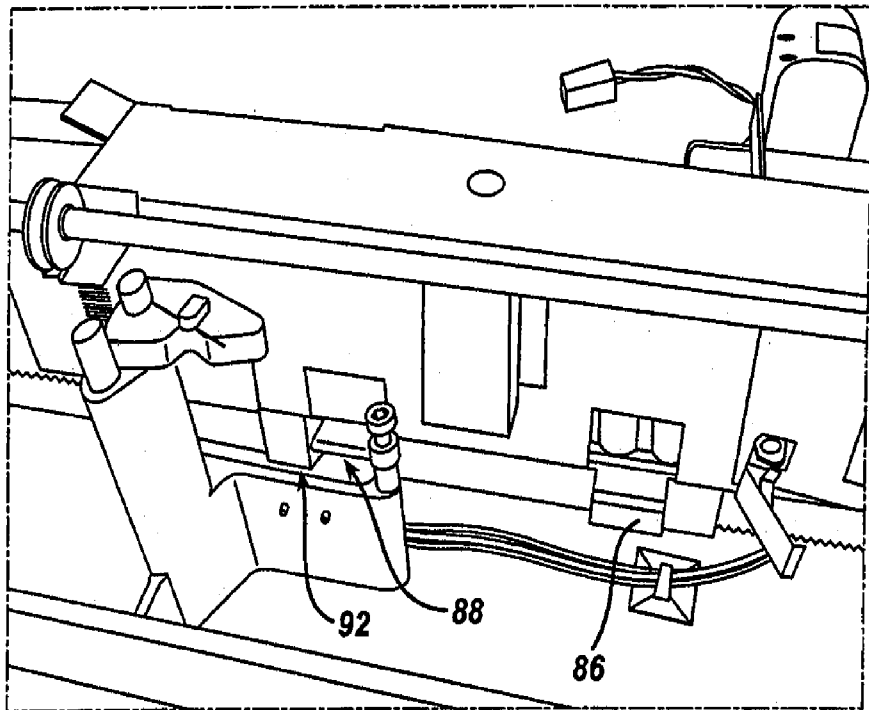


FIG. 9

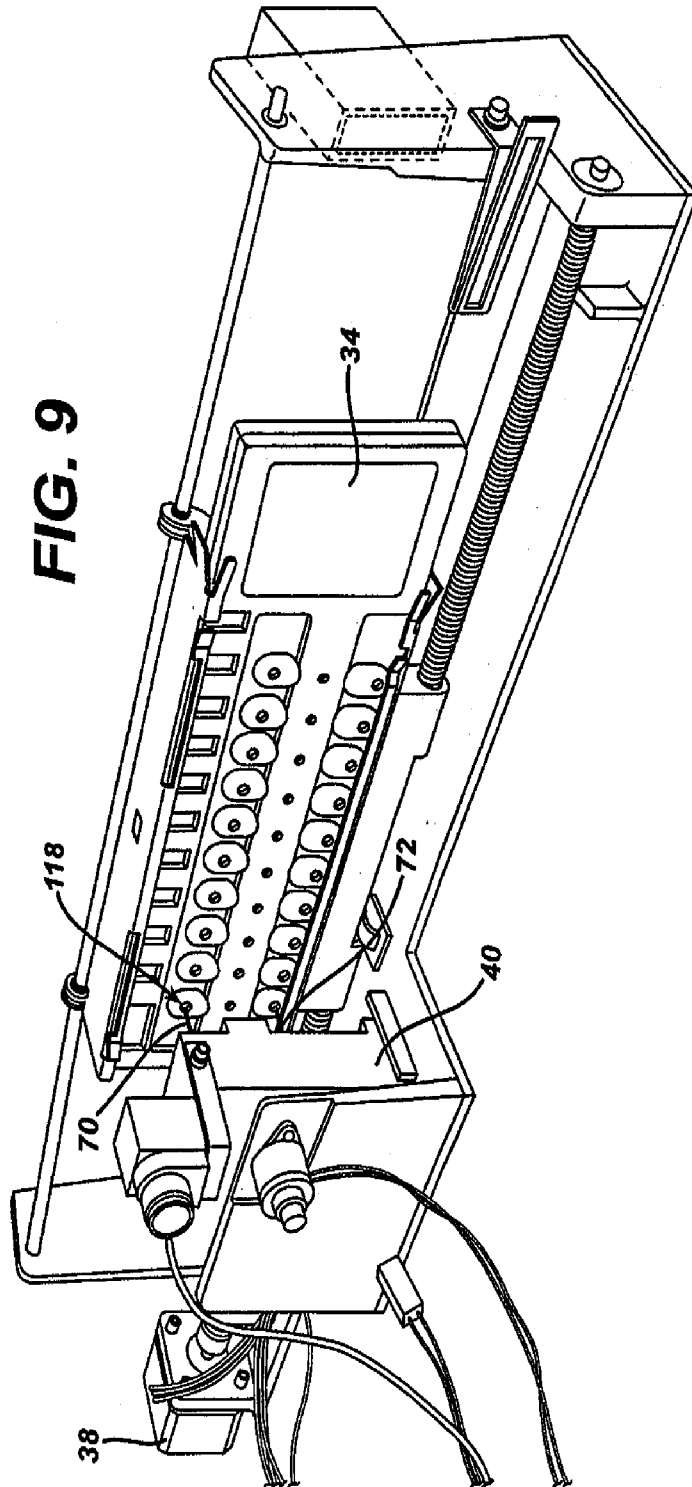


FIG. 10

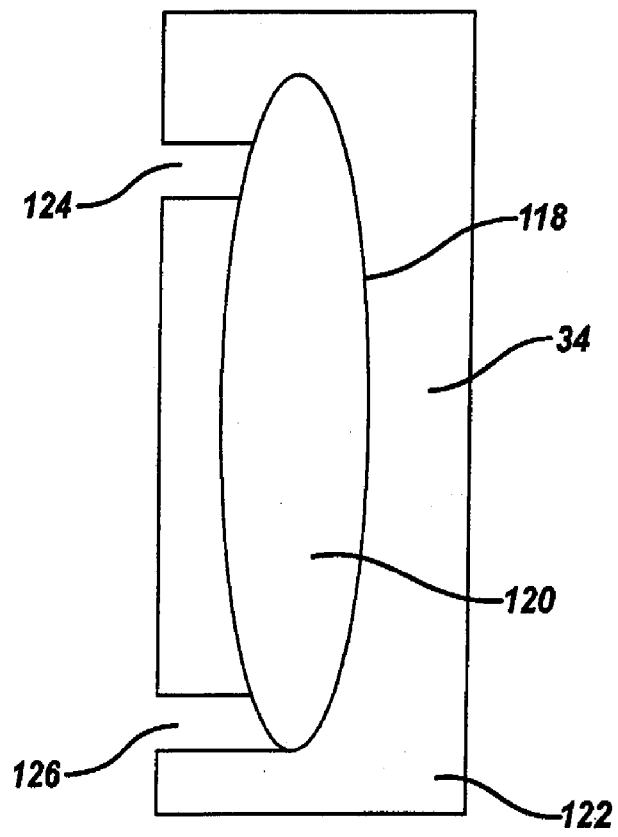


FIG. 11

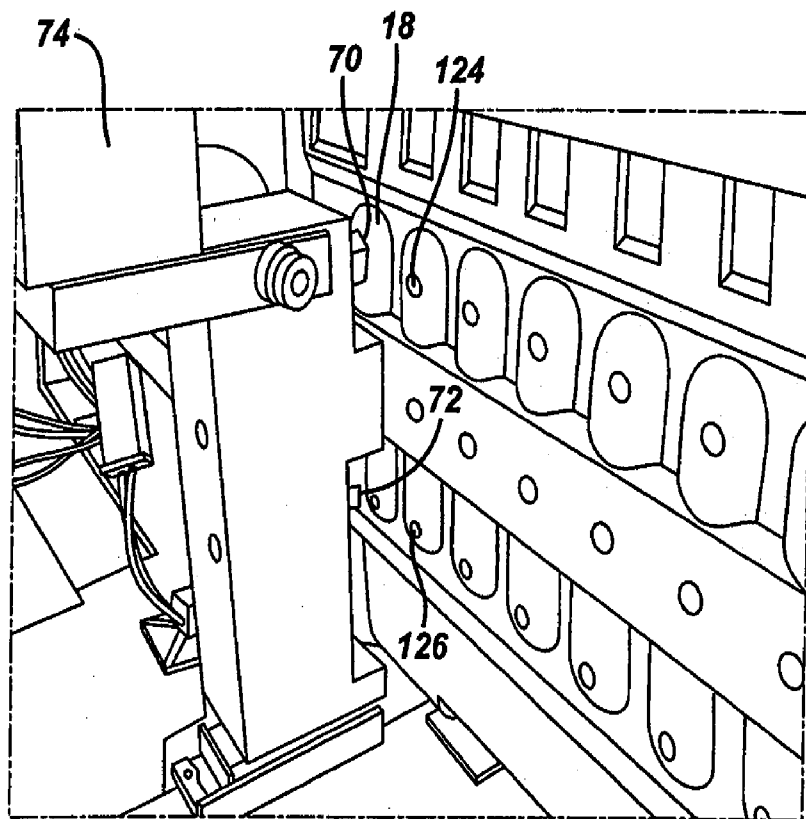


FIG. 12

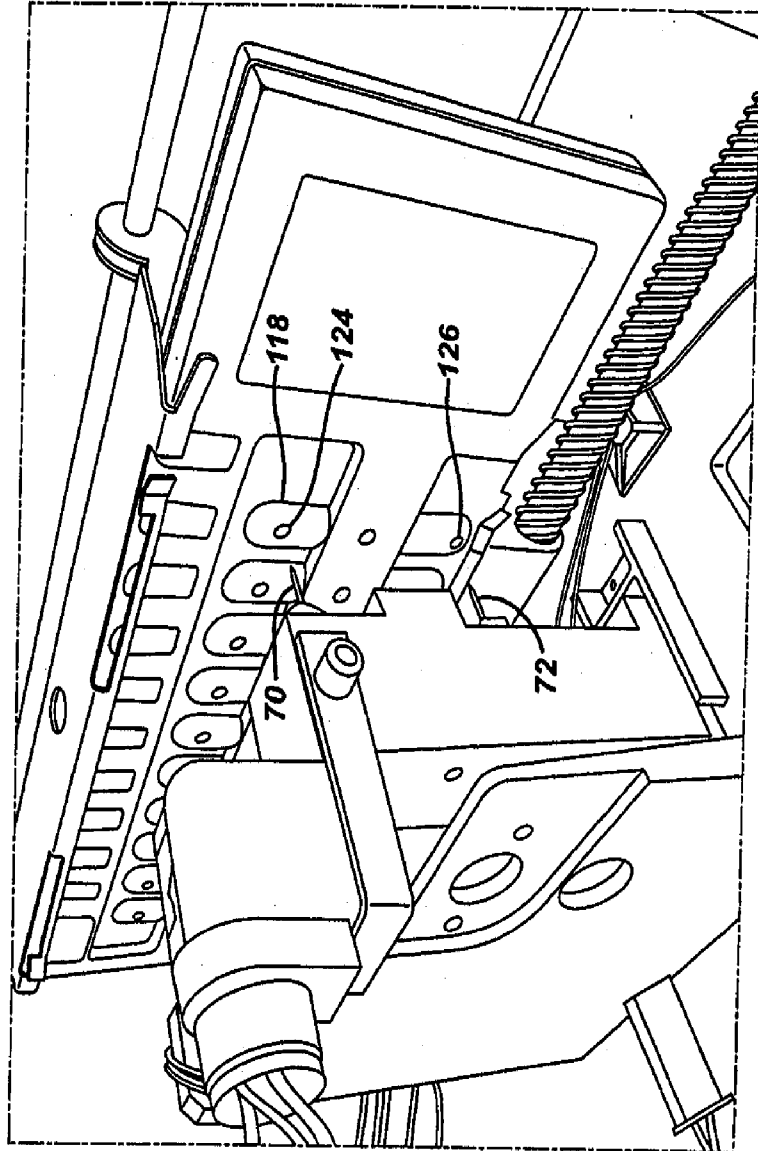


FIG. 13

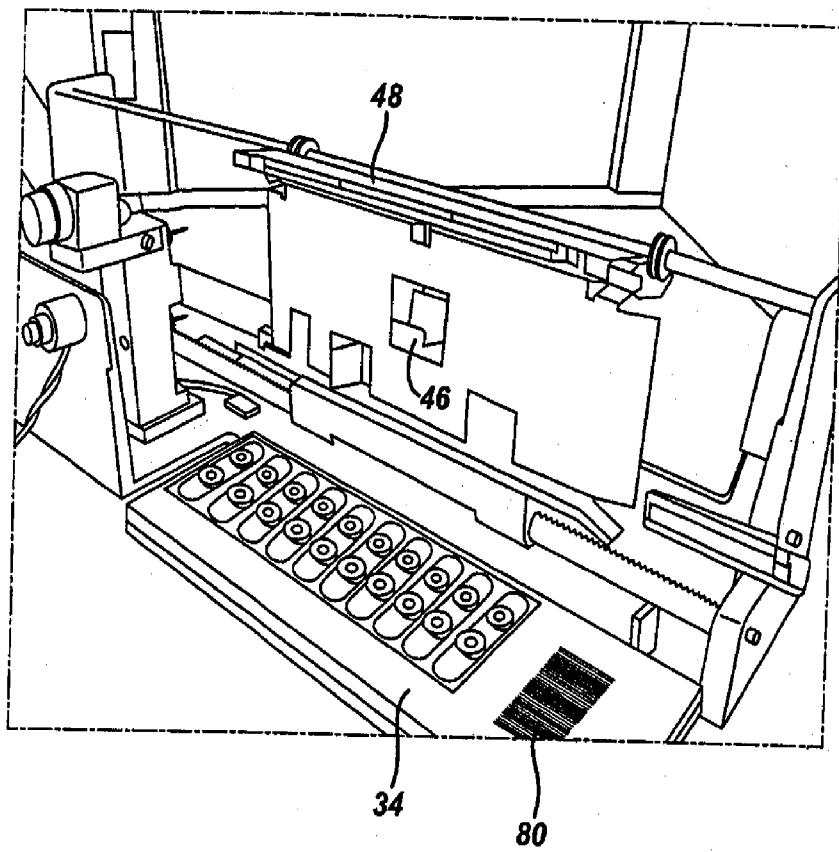


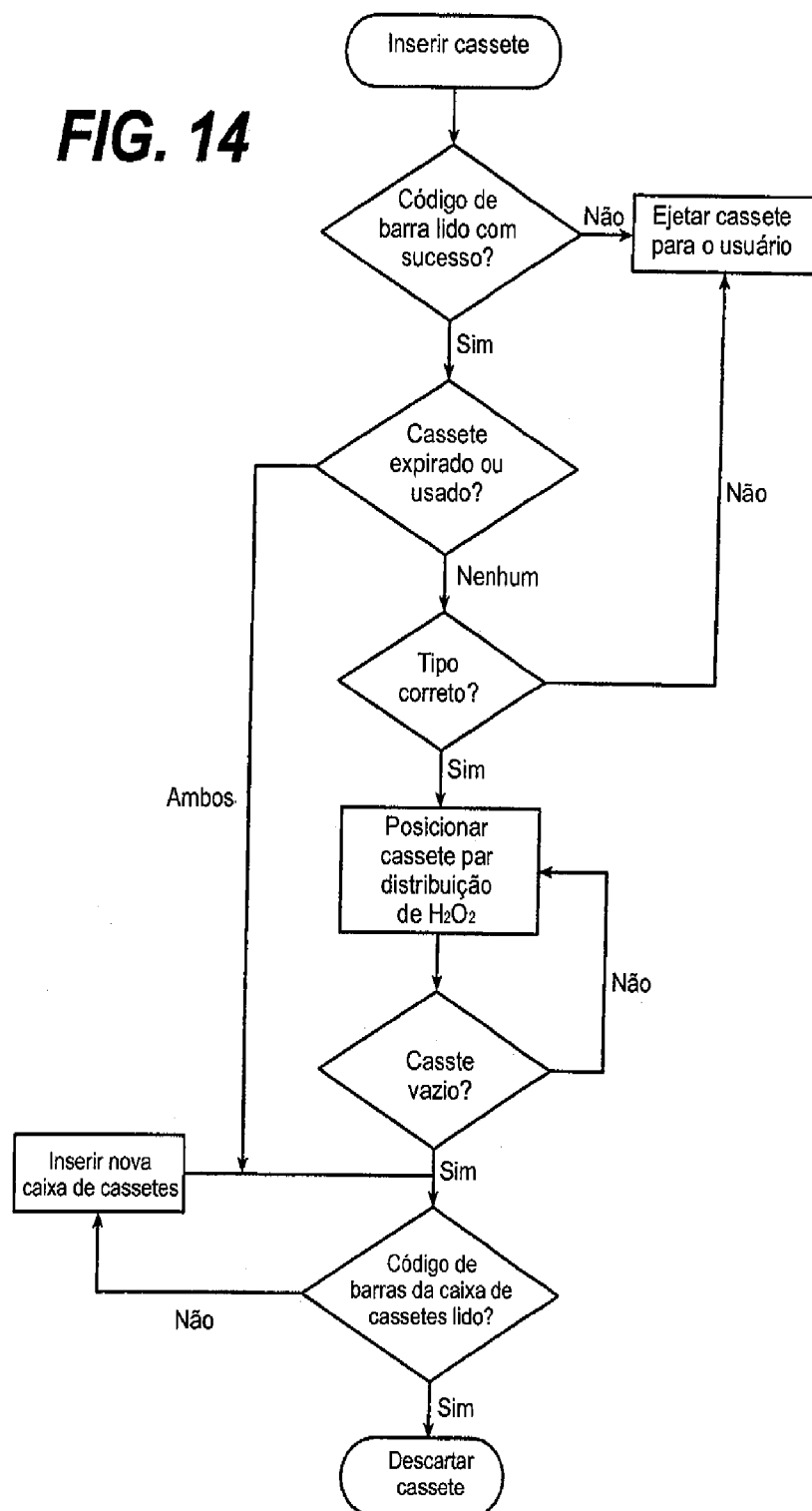
FIG. 14

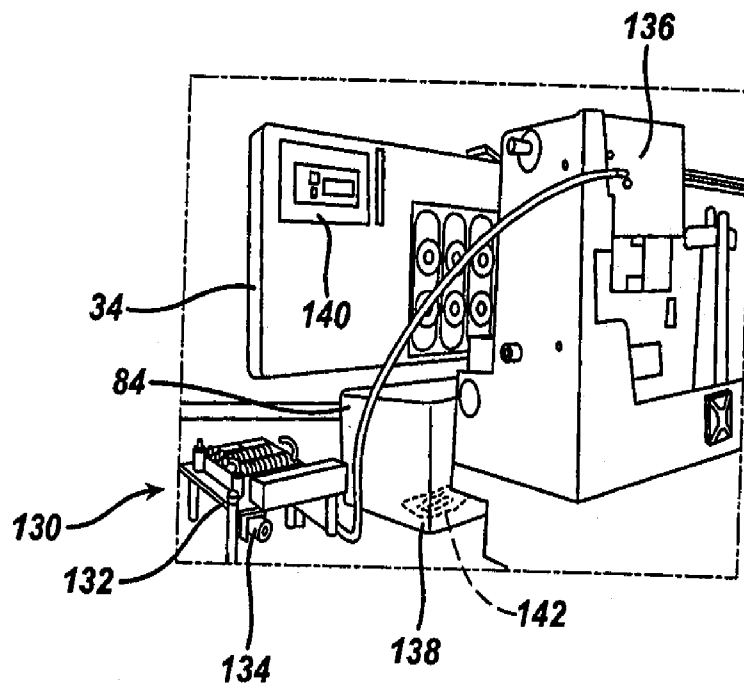
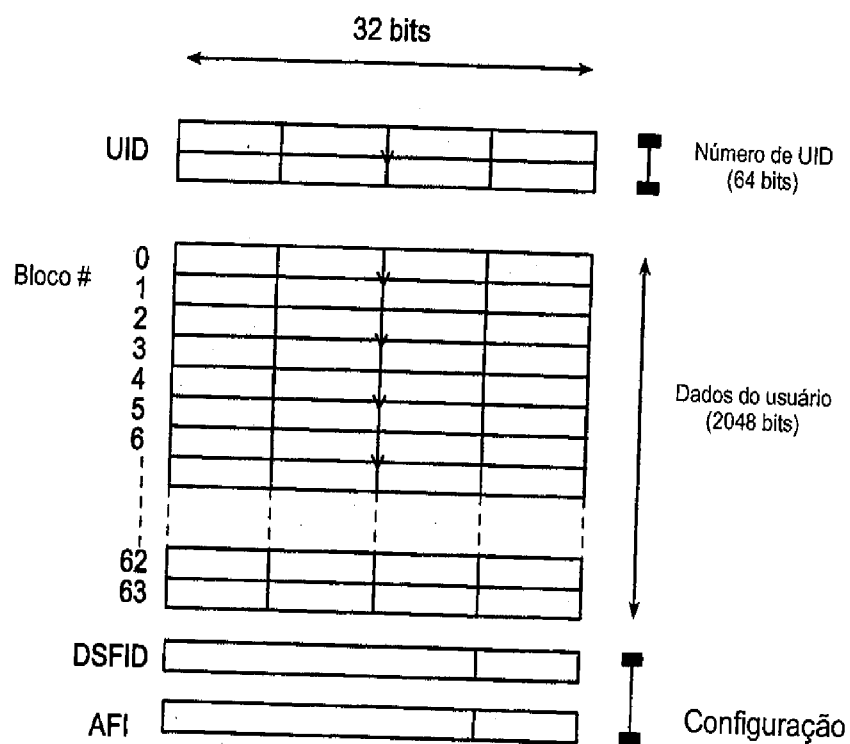
FIG. 15

FIG. 16

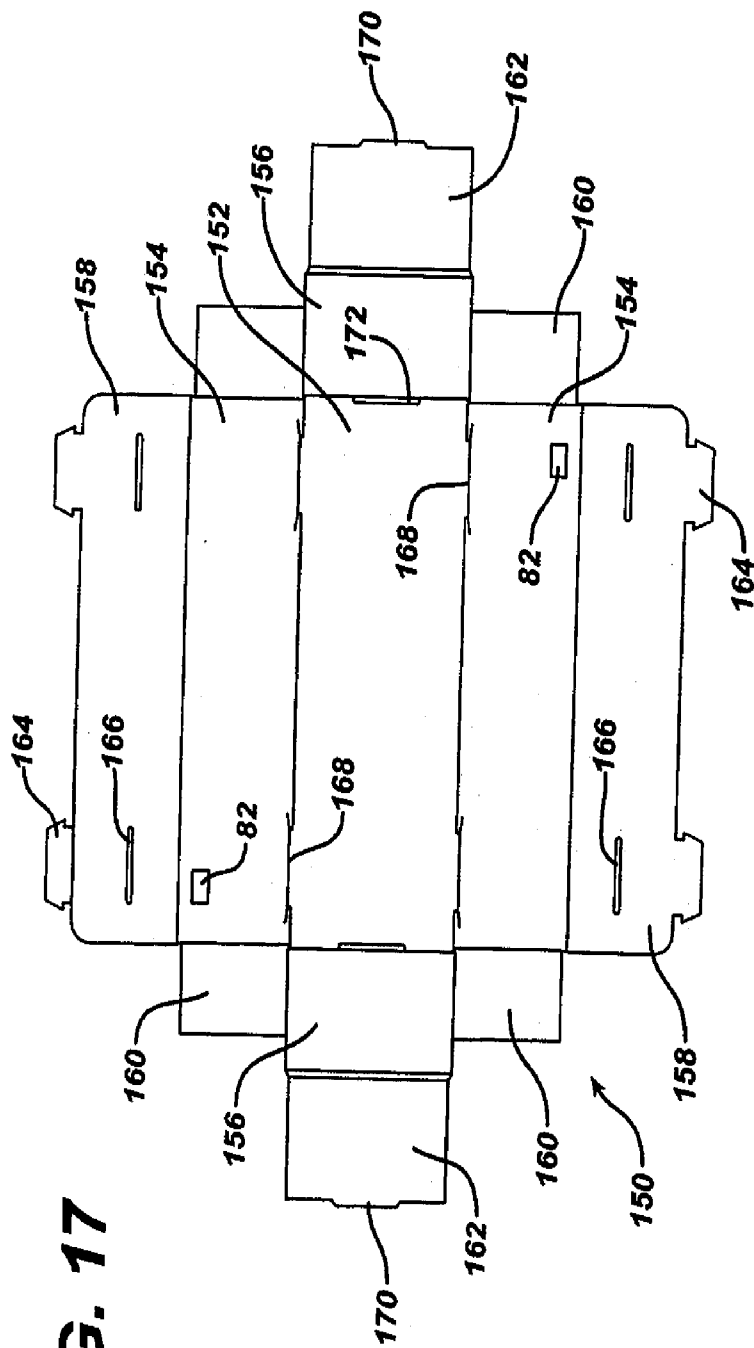
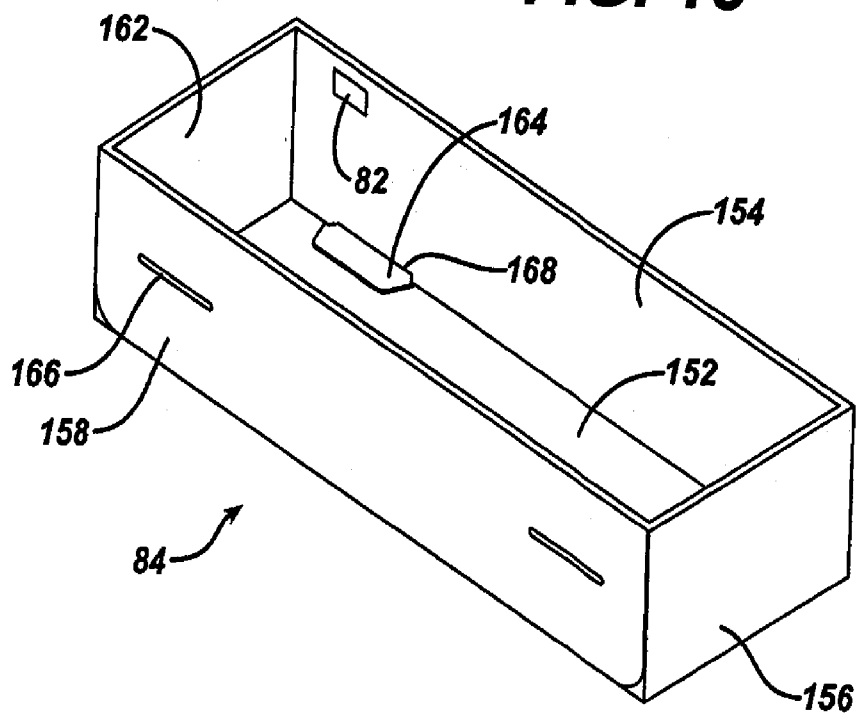
**FIG. 17**

FIG. 18



RESUMO

Patente de Invenção: "ESTERILIZADOR PARA ESTERILIZAR UMA CARGA DE INSTRUMENTOS EM UM CICLO DE ESTERILIZAÇÃO E MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO DE UMA CARGA DE INSTRUMENTOS EM UM ESTERILIZADOR".

A presente invenção refere-se a um esterilizador (10) que inclui uma câmara de vácuo (14), uma fonte de esterilizador vaporizável, uma bomba de vácuo (16) e um sistema de controle (28). O sistema de controle (28) é programado para tomar uma ou mais entradas de dados referentes à natureza da carga, tal como, comprimento e diâmetro do lúmen, e determinar um ou mais parâmetros do ciclo de esterilização com base nas entradas.